



# भारत का राजपत्र The Gazette of India

असाधारण

EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)

PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित

PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 532 ]

नई दिल्ली, मंगलवार, अक्टूबर 17, 2000/आश्विन 25, 1922

No. 532 ]

NEW DELHI, TUESDAY, OCTOBER 17, 2000/ASVINA 25, 1922

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

( भारतीय चिकित्सा पद्धति एवं होम्योपैथी विभाग )

अधिसूचना

नई दिल्ली, 17 अक्टूबर, 2000

सा. का. नि. 787( अ ).— औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों का प्रारूप औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940(1940 का 23) की धारा 33-ढ की अपेक्षानुसार भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग 2, खंड 3, उपखंड(i) तारीख 16 मई, 2000 सा.का.नि. 461(अ) द्वारा प्रकाशित किया गया था जिसमें उन व्यक्तियों से आक्षेप और सुझाव मांगे गए थे जिनके उससे प्रभावित होने की संभावना थी और यह सूचना दी गई थी कि उस तारीख से जिससे अधिसूचना से युक्त उक्त राजपत्र की प्रतियां जनता को उपलब्ध करा दी जाती हैं, पैंतालिस दिन की अवधि की समाप्ति के पश्चात् विचार किया जाएगा;

और उक्त राजपत्र 16 मई, 2000 को जनता को उपलब्ध करा दी गई थी;

और केंद्रीय सरकार ने उक्त प्रारूप पर जनता से प्राप्त आक्षेपों और सुझावों पर विचार कर लिया है;

अतः, अब केंद्रीय सरकार उक्त अधिनियम की धारा 33-ढ द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, आयुर्वेद, सिद्ध और यूनानी औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श करने के पश्चात् औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 में एतद्वारा निम्नलिखित और संशोधन करती है; अर्थात् :--

1. (1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम औषधि और प्रसाधन सामग्री (353 संशोधन ) नियम, 2000 है।  
(2) ये राजपत्र में प्रकाशन की तारीख से प्रवृत्त होंगे।

2. ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 में भाग 17 के अधीन नियम 161 के पश्चात् निम्नलिखित रखा जाएगा, अर्थात् :--

161क. आयुर्वेदिक (जिसमें सिद्ध भी है) और यूनानी औषधियों के निर्यात के लिए लेबल लगाना और पैकेज बनाना के उपबंधों में छूट (1) जिस देश में आयुर्वेद, सिद्ध और यूनानी औषधियों का निर्यात किया जाना है उसकी विधि की विशिष्ट अपेक्षाओं को पूरा करने के लिए उस औषधि के पैकेज अथवा आधानों पर लेबल लगाए जाएंगे, निम्नलिखित विशिष्टियां सहज दृश्य स्थिति पर होंगी, अर्थात् :--

- (क) आयुर्वेद, सिद्ध और यूनानी औषधि (एकल अथवा मिश्रित विनिर्मितियों) का नाम;
- (ख) विनिर्माता का नाम, पता और अनुज्ञप्ति संख्यांक, जिसके अधीन ओषधि का विनिर्माण किया गया है;
- (ग) बैच अथवा लॉट संख्यांक;
- (घ) विनिर्माण की तारीख, “जिससे पूर्व प्रयोग करने पर श्रेष्ठ”
- (ङ) आयातक देश द्वारा अपेक्षित होने पर मुख्य संघटक;
- (च) निर्यात के लिए :

परंतु जहां आयुर्वेद, सिद्ध और यूनानी की एकल अथवा मिश्रित ओषधि प्रथम अनुसूची के अधीन वर्गीकृत नहीं है या अनुसूची- ड (I) पर परेषिती द्वारा एकल ओषधि के लेबल पर विनिर्माता का नाम और पता सहित लेबल लगाया जाना अपेक्षित नहीं है, वहां पैकेजों या आधानों के लेबल पर नियम, 152 में उल्लिखित अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा यथा अनुमोदित कोड संख्यांक होगा।

(2) नियम 161 के उपबंध उस ओषधि पर लागू नहीं होंगे, जो उपचार के लिए रजिस्ट्रीकृत चिकित्सा व्यवसायी के नुस्खे का परिवर्तन करके अथवा बिना परिवर्तन के तैयार करके दी जाती है, परंतु ओषधि पर निम्नलिखित विशिष्टियों का लेबल लगाया जाएगा ; अर्थात् :-

- (क) आपूर्ति कर्ता का नाम और पता;
- (ख) यदि ओषधि बाह्य प्रयोग के लिए, तो “केवल बाह्य प्रयोग के लिए” ।

[सं. के-11021/6/98-डी सी सी(भा.चि.प.)]

एल. प्रसाद, संयुक्त सचिव

**पाद टिप्पण :--** मूल नियम सरकारी राजपत्र में तारीख 21.12.1945 की अधिसूचना सं. एफ28-10/45-एच(1) के द्वारा प्रकाशित किए गए थे और अंतिम संशोधन तारीख 26.04.2000 के सा.का.नि.352(अ) के द्वारा किया गया। 1.5.1979 तक यथा संशोधित ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियमावली, 1945, स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य विभाग) के प्रकाशन में ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (पी डी जी एच एस-61) के साथ-साथ अंतर्विष्ट है।

**MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE**  
**(Department of Indian Systems of Medicine and Homoeopathy)**  
**NOTIFICATION**

New Delhi, the 17th October, 2000

**G. S. R. 787(E)** — Whereas a draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 was published as required by section 33-N of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), in the Gazette of India Extraordinary Part – II, Section 3, Sub-section (i), dated the 16<sup>th</sup> May, 2000, vide No. GSR 461 (E) inviting objections and suggestions from persons likely to be affected thereby and notice was given that the said draft will be taken into consideration after the expiry of a period of forty-five days from the date on which copies of the Official Gazette containing the notification were made available to the public;

And Whereas the said Gazette was made available to the public on 16<sup>th</sup> May, 2000;

And Whereas objections and suggestions from the public on the said draft have been considered by the Central Government;

Now, therefore, in exercise of the powers conferred by section 33-N of the said Act, the Central Government, after consultation with the Ayurved, Siddha and Unani Drugs Technical Advisory Board hereby makes the following further amendments in the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, namely:-

1. (1) These rules may be called the Drugs and Cosmetics ( 353 Amendment) Rules, 2000.
- (2) They shall come into force on the date of their publication in the Official Gazette.
2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, in Part XVII, after rules 161; the following shall be inserted, namely:-

‘161 A. Exemption in labeling and packing provisions for export of Ayurvedic (including Siddha) and Unani drugs - (i) Label and packages or containers of Ayurvedic, Siddha and Unani drugs for export may be adapted to meet the specific requirements of the law of the country to which the said drug is to be exported, but the following particulars shall appear in conspicuous position on the container in which drug is packed and on every other covering in which that container is packed; namely:

- (a) name of the Ayurvedic, Siddha and Unani drug (Single or compound formulations);

- (b) the name, address of the manufacturer and the number of licence under which the drug has been manufactured;
- (c) batch or lot number;
- (d) date of manufacture, along with date for "Best for use before;"
- (e) main ingredients, if required by the importing country;
- (f) ~~FOR EXPORT~~:

Provided that where Ayurvedic, Siddha and Unani Single or compound drug not classified under the First Schedule or Schedule E-(I), is required by the consignee to be not labelled with the name and address of the manufacturer, the labels on packages or containers shall bear a code number as approved by the Licensing Authority mentioned in Rule-152.

- (2) The provisions of rule 161 shall not apply to a medicine made up "ready for treatment," whether after, or without, alteration, which is supplied on the prescription of a registered medical practitioner if the medicine is labelled with the following particulars; namely:-

- (a) the name and address of the suppliers;
- (b) the words "For External Use Only," if the medicine is for external application.

[No. K-11021/6/98-DCC (ISM)]

L. PRASAD, Jt. Secy.

**Foot Note:**--- The principal rules were published in the Official Gazette vide Notification No. F-28-10/45-H(1), dated 21.12.1945 and last amended vide GSR 352 (E), dated 26.4.2000. The Drugs and Cosmetics Rules, 1945 as amended upto 1-5-1979 is contained in the publication of the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health) containing the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (PDGHS- 61).